BWJ-CARTOXP-04

** 2011年7月20日改訂（第4版）
* 2011年3月3日改訂（第3版）

承認番号：21900BZX00787000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　JMDN 70052003

バイオセンスCARTO XP

【警告】

1）徐脈の治療等のために生命維持を目的として使用する一時ペーシング用のカテーテルを使用する際は、本装置を介さないこと。

2）本装置の構成品であるロケーションパッドによって生じる低レベルの磁場は、周辺機器に干渉することがある。特に以下に注意すること。

① 本装置の機能は、分時換気量レート応答型ペースメーカに影響する可能性がある。この型のペースメーカを植え込んだ患者へマッピングを行う時には、術前にペースメーカの分時換気量モードをオフにするなど対応を考慮すること。ペースメーカの製造元の指示に従うこと。

② 人工心臓ペースメーカ又は除細動器のプログラミングあるいは交信中に、本装置を使用しないこと。本装置の使用中に、ペースメーカ又は除細動器のプログラミングや交信を実行する場合には、COMユニットのスイッチを切ること。［これらの器材の信号を妨げることがあるため。］ただしペースメーカの通常使用では、本装置の影響は受けない。

③ 本装置は、磁場を用いたセンサを有するX線透視装置と干渉することがある。システム製造元に連絡し、装置の検出システムの感度を下げるなどの対処をとること。

④ 本装置は、デジタルX線透視装置と干渉することがある。

3）本装置と併用すると、同期機能が適合せず作動しない外部除動器を使用するときは、患者へ除細動処置を行う前に本装置のロケーションパッドを無効にすること。

4）使用する専用カテーテルの直近に強磁性体が置かれている場合や、専用カテーテルの位置が正常マッピング領域外に出た場合など、本装置が誤った位置を報告するおそれがある。警告マークやエラーメッセージなどが表示された場合は、取扱説明書（「トラブルシューティング」等）に従って、必要に応じた対策を講じること。なお、エラーが継続する場合には、バイオセンス ウェブスター担当者に問い合わせること。

5）本装置は専用カテーテルとともに使用するものである。専用カテーテルの添付文書をよく読んでから使用すること。［適正に使用するために必要である。］

6）本装置の使用にあたっては、本品及び併用する機器の添付文書及び取扱説明書の記載内容を遵守すること。［本装置が誤作動するおそれがあるため。］

【禁忌・禁止】

1）電気生理学的検査（EPS）の実施以外の目的で使用しないこと。

2）本装置に付随するワークステーション等の構成品は、本装置専用である。他の用途に使用しないこと。

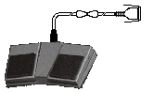
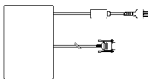
3）本装置を可燃性の麻酔混合剤や可燃性ガスのあるところで使用しないこと。

4）本装置は改造しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1）構成と各部の名称

本品は、以下の構成品からなる。

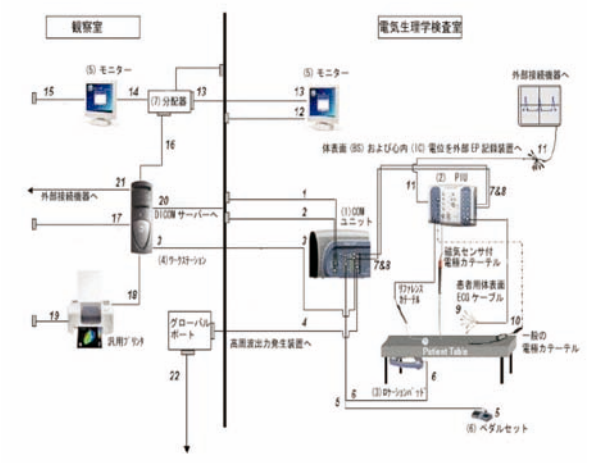
（1）COMユニット	体表面ECG及び心腔内電位の収集、増幅及びフィルタ、ならびに併用するカテーテルの磁気センサ位置情報の収集を行う装置である。
（2）患者インターフェースユニット（PIU）	併用するカテーテルとCOMユニット間の中継を始めとして、体表面ECG用ケーブルやその他の外部接続機器（ペーシング装置、記録装置／電位モニター、高周波出力発生装置等）の中継を行うジャンクションボックスである。
（3）ロケーションパッド	磁場発生部であり、患者テーブルの下に配置して使用する。
（4）ワークステーション	専用のコンピュータと付属品である。併用する磁気センサ付カテーテルから得た位置情報や心腔内電位情報を基に、3次元マッピング画像（3Dマップ）を構築する。
（5）モニター	画像表示又は数値表示に用いるモニターで、1～2台接続して使用する。
（6）ペダルセット 	併用するカテーテルからのデータ収集操作に使用するフットスイッチである。
（7）分配器 	モニターを2台接続する場合に、ワークステーションからのVGA信号を分配する。
（8）ケーブル	接続図を下図に示す。

**2）　電気的定格

①COMユニット	AC100V，50/60Hz，最大140W
②ワークステーション	AC100V，50/60Hz，最大690VA
③モニター	AC100V，50/60Hz，最大200VA
④分配器	AC100V，50/60Hz，最大35VA

3）　システム接続例と付属品

配線の詳細は本品付属の取扱説明書を参照すること。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

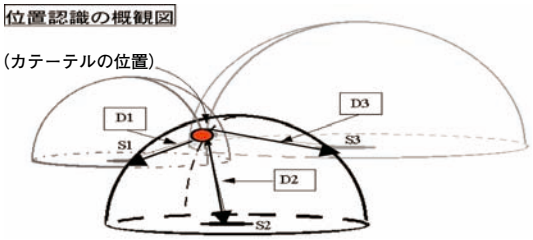
4） 作動・動作原理

本品は、専用の磁気センサ付電極カテーテル及びリファレンスカテーテルを接続して使用する。カテーテル使用の際はカテーテルの添付文書を必ず参照すること。

① 位置認識の原理

本品の構成品であるロケーションパッドの 3 頂点（S1、S2、S3）から発生する磁場の強度を、専用カテーテルに装備した磁気センサが測定し、各発生源からの距離（D1、D2、D3）として認識し、リファレンスカテーテルの位置を基準とした相対的な位置として、電極カテーテルの位置が計算される。

位置認識の概観図



② 画像作成の原理

専用カテーテルを用いて得られた任意の部位の位置情報を、電位や電圧及び興奮伝導時間の情報とともに記録及び蓄積する。記録した複数の情報は､本品の構成品であるワークステーションで統合され、心筋活動電気情報に基づいて色分けされた立体画像（3D マップ）として構築・表示される。

＊5） 併用機器

付属の「併用機器に関する取扱説明書」を参照すること。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心臓電気生理学的検査において、不整脈の発生機序及び頻拍回路の診断ならびにカテーテルの誘導支援に用いられる電気生理学的検査用 3 D マッピングシステムである。

また、専用のアブレーションカテーテル及び専用の高周波出力発生装置を接続して心筋焼灼術による不整脈の治療を行う際の支援も行う。治療の支援の際には、専用の高周波出力発生装置を本品の構成品である PIU（患者インターフェースユニット）と接続し、治療に必要な高周波通電の回路の構成の一部となり、以下に示すアブレーションに必要な情報の提供及びアブレーション標的部位へのカテーテル誘導及び通電部位の位置の記録を行う。

本品が「治療の支援」として使用される場合の具体的な内容は以下のとおりである。

1） カテーテルアブレーション実施のために必要な機器を本品の構成品 PIU と接続する。

① 高周波出力発生装置を接続する。

② 高周波出力発生装置を接続すると RF グラフデータを表示する。

③ 高周波出力発生装置を接続するとインピーダンスデータを受信し、インピーダンスマップを表示する。

④ 接続した電極カテーテル（アブレーションカテーテル）を経由して高周波を通電する。

2） RF エネルギーが検出された場合、カテーテルアイコンの先端色を赤色に変えて知らせる。

3） アブレーションを実施した部位にタグ※を付ける。

※取得したポイントにマークをつけること

【品目仕様等】

位置決め精度 1mm を担保するための品目仕様は以下のとおり。

容　　積：試験用ファントムを正常マッピング領域に配し、全ての頂点（8 箇所）で『ポイント』のデータ収集を行うとき、容積表示値が規格の範囲内であること。

位置誤差：正常マッピング領域内で位置固定して『ポイント』のデータ収集を 30 回行ったとき、クラウド（固定した位置での 30 回測定地点により構築した立体）の直径は 2mm 以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

操作の詳細は本品付属の取扱説明書を参照すること。

－ 操作手順例－

1. 本装置の各構成品及び併用する全ての医療機器が正しく接続されているか確認する。

① 本装置及び併用する全ての医療機器の添付文書及び取扱説明書に従って、カテーテル及び付属品（ケーブル）、各構成品が正しく接続／配置されていることを確認する。

② 全ての接続コードやケーブルを正確かつ安全に接続する。等電位接地が完全であることを確認する。

③ 電源や接続状況等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。

2. 電源を入れる。

④ ワークステーション、COM ユニット、その他全ての付属装置の電源を入れる。

3. 電源投入後、しばらくすると起動ダイアログボックスが表示される。

⑤ 必要なテンプレートを選択する。

4. セットアップガイド画面（図 2）が表示される。

⑥ Patient & Study を選択し､新しい患者ファイルを作成する。又は、Patient & List を選択し、既に作成した患者ファイルを開く。

⑦ Location Setup を選択し、併用するリファレンスカテーテルが患者背部（脊柱の左Ｔ 7 レベル）の適切な位置に装着されていることを確認する。また、画面表示から、リファレンスカテーテルが以下に示す正常マッピング領域（平均精度 1mm 以下）にあることを確認する。

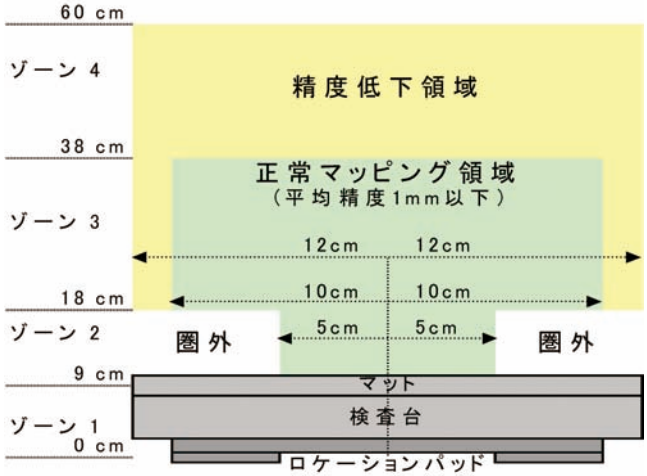


図 1.　ロケーションゾーン

⑧ Channel Setup を選択すると、フィルタの設定を変えることができる。（オプション）

⑨ Annotation Setup を選択し、作成する最初のマップの電位基準点（エレクトリカルリファレンス）データ収集範囲（Window of Interest）やポイントに関する設定を行う。

⑩ Start を選択する。

図 2.　セットアップ画面表示例

5. メイン画面（図 3）が表示される。
※ メイン画面が表示されると Acquisition（収集）モードになる。マップのデータ収集は、本モードで実行する。初期設定では LAT マップが構築されるが、マップの種類の切替えは、マップ上での右クリックやメニューバーの File メニューの選択により行う。

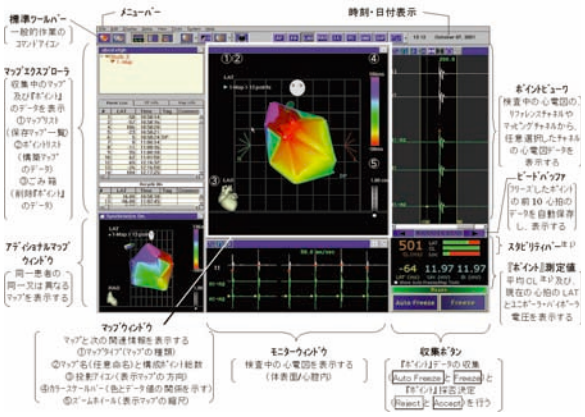


図 3. メイン画面表示例

6. 併用する磁気センサ付電極カテーテル（以下、カテーテル）を通常の心カテーテル法に準じて体内に挿入し、心腔内各部の情報を記録する。
⑪ カテーテルを体内に挿入し、カテーテル先端部を心内膜上のデータ収集したい部位に移動させる。収集ボタンの Freeze を選択してデータをフリーズする。
⑫ スタビリティバーを始めとする画面表示情報[注1)]やその他の関連情報から、収集データの品質を確認する。確認の結果、当該『ポイント』をマップ構築に含める場合は Accept を選択してデータを採用し、含めない場合は Reject を選択してデータを取消す。
7. イメージインテグレーション　モジュールを使用したスタディを実施する場合（オプション）
⑬ モジュールのソフトウェアがインストールされていることを確認する。
⑭ 対象となる CT または MRI 画像をインポートする。
⑮ 検査に使用する画像のセグメンテーション化を実行する。
⑯ Acquisition（収集）モードまたは Review モードで、Begin CARTOMERGE Study をクリックし、統合イメージ下でマッピングを行いたい患者ファイルを開く。
⑰ レジストレーションを実行し、CARTO マップと事前に取得したインポート画像を統合する。
8. 十分な解像度を得られるまで、6 の操作とオプションを使用する場合には 7 －⑰を繰り返し『ポイント』データの収集を続ける。作成されたマップより、診断の支援をする。
9. マップを閉じ、システムを終了し、電源を切る。
⑱ データ保存・終了の際は、メニューバーの File メニューから「Close Study」を選択する。
⑲ システム終了の際は、メニューバーの File メニューから「Exit」を選択し、続く起動ダイアログボックスで Shutdown を選択する。続いて、ワークステーションの電源を切る。

注 1） 各『ポイント』における収集データの品質確認の指標に、スタビリティバーは次を赤と緑のグラフで表示する。
・ LAT（局所興奮伝導時間）：前の心拍と現在の心拍との間における局所興奮伝導時間の時差を表わす。
・ CL（サイクル長）：作成中マップのデータ収集時の全『ポイント』平均値に対する、現在の心拍周期長を示す。
・ Loc（ロケーション）：前の心拍と現在の心拍との間におけるカテーテル先端部の位置の安定性を示す。

（ペダルセットによる操作）
⑪～⑫におけるマッピング『ポイント』の収集は、モニター画面上でのマウスによる操作の代わりに、ペダルセットの左右のペダルを使用する方法がある。
・⑪におけるデータのフリーズは、右ペダルを 1 回押して行う。
・⑫におけるデータの採否は、右（採用）左（取消し）ペダルを 1 回押して行う。
・左ペダルの操作により、オートフリーズ(フリーズの自動操作)やオートマップ（フリーズ及びデータ採用の自動操作）を行う方法もある。

（Review モード）
⑪のフリーズ状態で、マップ上やマップエクスプローラのポイントリストから『ポイント』を選択することにより、又は、⑱の操作でマップを閉じることにより、自動的に Review（見直し）モードになる。当該モードでは、『ポイント』の編集や、既に作成したマップのデータ収集過程の再生（プレイバック）ができる。検査を再開するときは、この Review モードで、収集モード時の収集ボタンの位置に現れる Continue の選択、又は File メニューの「Continue Study」の選択により、収集モードに戻る。

＜アブレーションを実施する際の操作方法＞
＊1. 本体に専用の高周波出力発生装置とその付属品及びアブレーションカテーテルならびにその他の併用機器等を接続し、接続に異常がないことを確認した後、高周波出力発生装置の電源スイッチを押し、電源が ON になっていることを確認する。
2. 高周波通電モード（自動モード、マニュアルモード）の設定、各設定機能の設定を必要に応じて行う。
3. 患者背面に対極板（市販品）を装着する。
4. スタートキー / ストップキーあるいはフットスイッチを使用するいずれかの方法により高周波通電の開始 / 停止を行う。
5. 詳細な取扱いはアブレーションの実施のために併用する機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]
① ロケーションパッド上には、以下及び図 1 に示すように 4 つのロケーションゾーンが定義されている。距離はロケーションパッドの中心から測定した距離を示す。使用に際し、カテーテルの位置を正確に検出できるよう、以下のロケーションゾーンについて理解し、ロケーションパッド及びリファレンスカテーテルを設置しなければならない。
ゾーン 1：ロケーションパッド上部 0-9cm。このゾーンの位置決めの最大誤差 1cm 。このゾーンにカテーテルを配置することはできない。
ゾーン 2：ロケーションパッド上部 9-18cm 。このゾーンへカテーテルを配置することは可能であるが、1mm 以下の平均精度を達成するためには、ロケーションパッドの中心から 5cm を越えてはならない。
ゾーン 3：ロケーションパッド上部 18-38cm。中心から 12cm 以内。このゾーンへカテーテルを配置する事は可能であるが、1mm 以下の平均精度を達成するためには、ロケーションパッドの中心から 10cm を越えてはならない。外側 2cm は精度が低下することを頭に入れて配置しなければならない。
ゾーン 4：ロケーションパッド上部 38-60cm。カテーテルが上方に動くほど、精度は漸増的に低下する（平均精度は 3mm 以下、最大誤差 5mm［参照値、自社データによる］）。必要であれば、カテーテルをこのゾーンへ配置することができるが、精度が低下することを頭に入れて配置しなければならない。
圏外(精度領域外)：リファレンスカテーテルがゾーン 2 および 3 の精度領域外に配置されると、警告メッセージが表示される。この警告メッセージが画面上にある間はポイントを取得できない。ロケーションパッドまたは患者の位置を変更し、リファレンスカテーテルが領域内に再設置されると、このメッセージは自動的に消える。

② 構成品、接続ケーブル及びアクセサリーはバイオセンス ウェブスター社が製造するものあるいは推奨するもののみを使用すること。[装置全体の安全性が低下する可能性があるため。]
③ 除細動の影響を受けない設計の専用の体表面 ECG ケーブルのみを使用すること。[本装置のハードウェアに重大な損傷を与えるおそれがあるため。]
④ 患者用リード及び電極は、リード線の安全端子が本装置専用の患者用ケーブルのヨークに適合し、ノイズに影響しない限り、必要に応じて他のものに替えてもよい。
⑤ コード類の取扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
⑥ アースが完全に接続されていることを確認すること。
⑦ 本装置が作動中は、ケーブルを接続または取り外さないこと。[感電するおそれがあるため。]
⑧ COM ユニット、患者インターフェースユニット (PIU)、ワークステーションが作動中は、通気孔の入口部を塞がないこと。[装置が破損するおそれがあるため。]
⑨ リード電極及び関連部品の導電部を、アースを含む他の導電部に近づけないように常に注意すること。
⑩ 患者用ケーブル及び電極が、接地など他の導電部品に接触していないことを確認すること。
⑪ 作動中の装置に触れると静電気放電 (ESD) が起こり、画面上で一過性のローケーションエラーを起こすおそれがある。ESD を原因とする障害防止のため、保護対策を講じるか、装置の使用中にハードウェア部分に触らないように注意すること。
⑫ フューズを交換する時は、設置時と同定格及び規格の交換用フューズを使用すること。[火災の危険性を回避するため。]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

① 本装置の使用及び心臓カテーテル法は、十分に設備の整った電気生理学検査室で行うこと。また、本装置の使用は、適切な訓練を受けた者のみが行うこと。
② 本装置及び併用医療機器の使用にあたっては、添付文書及び取扱説明書を熟読し、理解した上で行うこと。
③ 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 本装置の設置は、資格のあるバイオセンス ウェブスター担当者以外は行わないこと。
(2) 本装置は、X 線診断装置を有する電気生理学検査室に設置すること。
(3) 水のかからない場所に設置すること。
(4) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(5) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(6) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(7) 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
(8) アースを正しく接続すること。
④ 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状態、極性、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 他の機器の併用は作動に障害を起こす可能性があるため十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
⑤ 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量を越えないように注意すること。
(2) 機器全体及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器に異常を発見した場合や不適切な動作が認められた場合は、速やかに機器の作動を止めるなど適切な措置を講じた上、バイオセンス ウェブスター担当者に問い合わせること。
(4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
(5) 本装置が作動中は、検査室内で携帯電話を使用しないこと。
⑥ 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) 付属品、コード類は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
⑦ 本装置が故障したときの修理は自ら行わず、バイオセンス ウェブスター担当者に問い合わせること。

2) 不具合・有害事象
・故障・作動不良
・他機器への干渉
本品を用いたマッピング及びアブレーション手技に関するカテーテルの有害事象は、併用するカテーテルの添付文書の不具合・有害事象の欄を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法
設置・保管場所については以下の事項に注意すること。
① 水のかからない場所に設置・保管すること。
② 高温多湿及び直射日光を避け、気圧、風通し、ほこり、あるいは塩分やイオウ分などを含んだ空気などに注意して設置・保管すること。
③ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項 (詳細は取扱説明書を参照)
① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
② ペダルセット及び COM ユニットの外面は湿らせた布で、定期的に拭くこと。
③ COM ユニットとワークステーションをしばらく使用しない場合は、電源を切ること。
④ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2) 業者による保守点検事項 (詳細は取扱説明書を参照)
定期点検や部品交換を行う。

【包装】

1セット／梱包

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
バイオセンス　ウェブスター事業部
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7910

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
〒101-0065
東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号：03-4411-7910

製造業者：
＊Biosense Webster, Inc.（バイオセンスウェブスター社）イスラエル

代理店記入欄：

©J&J KK